Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire

Regulatory Proposal

PRO2000-03

"Single Window" for Inquiries to the Pest Management Regulatory Agency

The purpose of this document is to inform interested stakeholders that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) is proposing to handle all routine inquiries to the Agency by routing them through a "Single Window". This will include inquiries from potential applicants, applicants, registrants, the public, other government departments and nongovernment organizations. The vehicle for providing "Single Window" access will be the current Pest Management Information Service.

The intent of this initiative is to improve efficiency by ensuring that the nature of an inquiry is clearly understood at the outset, so that the Agency's response can be both timely and consistent. This single window concept is comparable to approaches taken in other regulatory jurisdictions, including the United States Environmental Protection Agency. It also addresses the suggestions from industry regarding the need for the PMRA to support timely, effective and well documented presubmission consultation (Joint Application Development Sessions, 1997). Parts of the process relating to presubmission consultation have already been piloted and have received positive responses from both industry and the PMRA.

This proposal is being distributed for information and comment. Please provide your written comments to the Publications Coordinator within 60 days of the date of publication of this regulatory proposal.

(publié aussi en français) **May 5, 2000**

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2250 Riverside Drive
A.L. 6606D1
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

1.0 Introduction

The Pest Management Information Service has been available since 1984 to provide information on pesticide regulation and registered pesticides. The designation of the Pest Management Information Service as a "Single Window" for all inquiries to the Agency is intended to facilitate an efficient, consistent and timely response to all inquiries.

Pest Management Information Service Information Officers will either respond to inquiries directly or redirect the inquiry to appropriate PMRA subject area experts. For example, scientific questions will be directed to scientific staff. When the response to an inquiry requires input from several PMRA staff members, a coordinator will be appointed as an on-going point of contact for the inquirer to ensure a timely and coordinated agency response.

Generally, if inquirers directly contact other agency staff, they will be redirected to the "Single Window," possibly resulting in a delayed response. Exceptions are summarized in section 7.0.

2.0 The "Single Window"

Inquiries may be directed to the Pest Management Information Service using any of the following methods. Written inquiries are generally preferred, and in some cases are required (see below).

Mail: Pest Management Information Service
Pest Management Regulatory Agency
2250 Riverside Drive
Ottawa, ON K1A 0K9

Fax: 613-736-3798

E-mail: pminfoserv@hc-sc.gc.ca

Telephone: 1-800-267-6315 (inside Canada)
613-736-3799 (outside Canada)

General information and certain publications may be obtained from the PMRA web site (www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/), which also provides a direct link to the Pest Management Information Service.

3.0 Presubmission inquiries from applicants and registrants

To ensure accuracy of the request, it is proposed that requests for presubmission consultation be submitted in writing, using the template provided (Appendix I). This includes requests for consultations related to the generation of data (e.g., requests for protocol reviews) as well as consultations related to the preparation of a data package for a potential submission. The template will also ensure that inquiries related to proposed electronic initiatives, joint reviews and microbial or semiochemical submissions are clearly identified and directed to the appropriate PMRA staff members.

Requests for general or published information may still be made by telephone to either the Pest Management Information Service or Regional Officers (contact list is available on the PMRA web site).

4.0 Inquiries from applicants and registrants related to submissions in progress

Inquiries on submissions in progress may be made through the "Single Window" or directly to the appropriate submission Administrative Coordinator. These inquiries should preferably be submitted in writing.

Occasionally, evaluators may directly contact applicants with regard to clarifications required during the evaluation process. In such cases, it is appropriate for the applicant to respond directly to the evaluator, as there is a 15-day response time limit for such clarifications.

5.0 Inquiries from the public, other government departments and nongovernment organizations

All routine inquiries from the public, other government departments and nongovernment organizations should be directed through the "Single Window". Written inquiries are preferred, but use of the toll-free phone line is acceptable.

The response will be coordinated by Information Officers, in consultation with scientific staff as required.

Regional Officers may still be contacted for general information.

6.0 Inquiries related to compliance or enforcement issues

General inquiries regarding compliance with product labelling may be posed through the "Single Window". Regional officers may be directly contacted when making specific inquiries or complaints regarding misuse, mislabeling, importation, sales, advertising or the National Compliance Program.

7.0 Exceptions to the "Single Window"

As noted in sections 3 to 6, the following are exceptions to the "Single Window".

- General information may be obtained from the PMRA web site or Regional Officers, as well as through the "Single Window".
- Submission Administrative Coordinators may be contacted directly for inquiries related to submissions in progress.
- Regional Officers should be contacted directly when making specific inquiries or complaints regarding misuse, mislabeling, importation, sales, advertising or the National Compliance Program.

APPENDIX I PMRA Consultation Request to be filled by Applicant or Potential Applicant

APPLICANT: **ABC Company Inc.**

PARTICIPANTS: **J.W. Doe, Vice President Regulatory Affairs, ABC Company (main contact)**
I.M. Wright, Toxicologist, XYZ Consulting

CONSULTATION REQUESTED: **New Fungicide ABCBC**

Specify purpose and goals of consultation

PMRA EXPERTISE REQUESTED: **Toxicology, FREAS**

IS A MEETING REQUESTED?: **Yes / No**

Is a Joint or Shared Review being proposed? **Yes / No**

Is an Electronic Submission initiative being proposed? **Yes / No**

Does this consultation relate to a microbial or semiochemical product? **Yes / No**

ITEMS TO BE DISCUSSED (estimate times if meeting requested)

1. Product Overview
   Addressed by - J.W. Doe
   Estimated Time - 15 minutes

2. Toxicology Study Protocol, Discussion of rat species (attachments - Protocol for 90 day Rat Study with xxx). Addressed by - I.M. Wright
   Estimated Time - 60 minutes

3. Residue Study Protocols, Discussion of locations (attachments - Protocols for xxxxxxx)
   Addressed by - I.M. Wright
   Estimated Time - 30 minutes

4. Agreement of Notes and Action Items
   Estimated Time - 15 minutes

Total Estimated Time: two hours

Note: The total estimated time for a proposed meeting should be less than three hours. A detailed rationale should be submitted in support of a request for a longer meeting.

Agence de réglementaire de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet de directive

PRO2000-03

« Guichet unique » pour l'acheminement des demandes de renseignements à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Le présent document est destiné à informer les intéressés du fait que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) propose d'acheminer toutes les demandes de renseignements qui lui parviennent à un « guichet unique ». On pense ici aux demandes émanant de demandeurs potentiels ou effectifs ainsi que de titulaires d'homologation, de la population, d'autres ministères et d'organisations non gouvernementales. Le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire sera derrière ce guichet unique.

Cette initiative a pour objet un gain en efficacité, en faisant en sorte que la nature des demandes soit bien comprise dès le départ, pour que l'Agence puisse y apporter les réponses judicieuses en temps opportun. Ce concept est comparable aux approches adoptées par d'autres organismes de réglementation, notamment l'Environmental Protection Agency des États-Unis. Il constitue aussi la réponse de l'ARLA aux suggestions formulées par l'industrie, relatives au besoin, pour l'Agence, d'accorder des consultations efficaces et bien documentées, en temps opportun, précédant les demandes d'homologation (séances de préparation des demandes d'examen conjoint, 1997). Certains des éléments du processus entourant ces consultations ont déjà fait l'objet de projets pilotes, et ils ont reçu des commentaires favorables, tant de l'industrie que de l'ARLA.

Ce projet de directive est diffusé en vue d'informer les intéressés et de recueillir leurs commentaires. Veuillez faire parvenir vos commentaires par écrit à la coordonnatrice des publications dans les 60 jours suivant la date de parution du présent projet de directive.

(also available in English)

Le 5 mai 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6606D1
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

1.0 Introduction

Le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire existe depuis 1984. Il communique des renseignements sur la réglementation des pesticides et sur les pesticides homologués. Son choix comme « guichet unique » pour toutes les demandes de renseignements adressées à l'Agence vise à ce que l'Agence puisse y apporter les réponses judicieuses efficacement et en temps opportun.

Les agents de ce service répondront aux demandes directement ou les achemineront aux personnes compétentes au sein de l'ARLA. Par exemple, les questions d'ordre scientifique seront dirigées vers le personnel scientifique. Lorsqu'il faudra l'intervention de plusieurs employés de l'ARLA pour donner suite à une demande, un coordonnateur sera nommé à titre de personne-ressource permanente, de manière à agencer les éléments de la réponse et à la faire parvenir le plus rapidement possible à l'intéressé.

En général, lorsque l'auteur d'une demande s'adressera directement à d'autres membres du personnel, son appel sera renvoyé au « guichet unique », ce qui pourra entraîner un certain retard. La section 7.0 donne un aperçu des exceptions possibles.

2.0 Le « guichet unique »

On peut adresser ses demandes de renseignements au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en procédant comme il est indiqué ci-après. Notre préférence va aux demandes écrites. Dans certains cas, elles sont même exigées (voir ci-après).

Adresse postale :

Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
2250, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Téléc. :	(613) 736-3798
Courriel. :	pminfoserv@hc-sc.gc.ca
Tél. :	1-800-267-6315 (au Canada) (613) 736-3799 (appels internationaux)

On peut trouver des renseignements d'ordre général et certaines publications sur le site Web de l'ARLA (www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/), qui offre en plus un lien direct avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

3.0 Demandes de renseignements préalables au dépôt d'une demande d'homologation, émanant des demandeurs et des titulaires d'homologation

Par souci de précision, il est proposé que les demandes de consultation préalable au dépôt d'une demande d'homologation soient présentées par écrit, en employant le modèle fourni (annexe I). Il s'agit des demandes de consultation relatives à la production de données (p. ex., demandes d'examens de protocoles) autant que de consultations portant sur la préparation d'ensembles de données accompagnant une demande potentielle. En outre, le modèle offre l'avantage que les demandes de consultation concernant des propositions de demandes d'homologation par voie électronique, des examens conjoints ou des demandes d'homologation d'agents microbiens ou de produits sémiochimiques seront clairement définies et qu'elles seront acheminées à la bonne personne.

On pourra toujours formuler par téléphone les demandes de renseignements généraux ou publiés en les adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire ou aux agents régionaux (la liste de ces personnes-ressources se trouve sur le site Web de l'ARLA).

4.0 Demandes de renseignements portant sur les demandes d'homologation en cours, émanant des demandeurs et des titulaires d'homologation

Les demandes de renseignements portant sur les demandes d'homologation en cours peuvent passer par le « guichet unique » ou être adressées directement au coordonnateur administratif de la demande. De préférence, ces demandes devraient nous parvenir par écrit.

À l'occasion, les évaluateurs peuvent se mettre en contact directement avec un demandeur afin d'obtenir des éclaircissements dans le cadre du processus d'évaluation. Le cas échéant, il est normal que le demandeur fournisse directement les détails à l'évaluateur puisqu'il existe une limite de 15 jours pour la communication des éclaircissements demandés.

5.0 Demandes de renseignements émanant de la population, d'autres ministères et d'organisations non gouvernementales

Toutes les demandes courantes formulées par quelqu'un dans la population, d'autres ministères et organisations non gouvernementales doivent être acheminées par le « guichet unique ». Il est préférable de nous les faire parvenir par écrit, mais il est acceptable d'employer la ligne téléphonique 1-800

Les réponses seront organisées par les agents d'information, en consultation avec les scientifiques, le cas échéant.

On peut toujours s'adresser aux agents régionaux pour les renseignements d'ordre général.

6.0 Demandes de renseignements relatives à la mise en application de la loi ou au respect de la réglementation

Les demandes à caractère général portant sur la conformité aux énoncés sur les étiquettes des produits peuvent être acheminées au « guichet unique ». On peut s'adresser directement aux agents régionaux pour des demandes spécifiques ou pour loger une plainte relativement à des emplois à mauvais escient, à l'étiquetage trompeur, à la vente, à la publicité ou au Programme national de conformité.

7.0 Exceptions à la règle du « guichet unique »

Comme il est mentionné aux sections 3 à 6, il existe des exceptions à la règle du « guichet unique ».

- Les renseignements généraux sont disponibles sur le site Web de l'ARLA ou auprès des agents régionaux, ainsi que par le guichet unique du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

- On peut s'adresser directement aux coordonnateurs administratifs pour les demandes de renseignements ayant trait à des demandes d'homologation en cours.

- On doit s'adresser directement aux agents régionaux pour des demandes spécifiques ou pour loger une plainte relativement à des emplois à mauvais escient, à l'étiquetage trompeur, à la vente, à la publicité ou au Programme national de conformité.

ANNEXE I Demande de consultation de l'ARLA à remplir par le demandeur potentiel ou effectif d'homologation

DEMANDEUR : **La société ABC inc.**

PARTICIPANTS : **Jean Dupont, vice-président, Affaires réglementaires, société ABC inc. (principale personne-ressource)**
Jacques Lareau, toxicologue, Consultants XYZ

CONSULTATION DEMANDÉE : **Nouveau fongicide ABCBC**

Préciser le but et les objectifs de la consultation demandée.

SAVOIR-FAIRE DE L'ARLA REQUIS : Toxicologie, SEERA

RÉUNION SOUHAITÉE?	**Oui/Non**
Un examen conjoint ou partagé est-il proposé?	**Oui/Non**
Un projet de demande par voie électronique est-il proposé?	**Oui/Non**
Cette consultation concerne-telle un agent microbien ou un produit sémiochimique?	**Oui/Non**

POINTS À DISCUTER (estimation de la durée par point à traiter si une réunion est demandée)

1. Aperçu du produit
   Avec - Jean Dupont
   Durée prévue - 15 minutes

2. Protocole d'étude toxicologique, discussion sur les espèces de rat (pièces jointes - protocole d'étude de 90 jours chez le rat avec xxx).
   Avec - Jacques Lareau
   Durée prévue - 60 minutes

3. Protocoles d'études sur les résidus, discussion des emplacements (pièces jointes - Protocoles pour xxxxx)
   Avec - Jacques Lareau
   Durée prévue - 30 minutes

4. Acceptation du compte rendu et des activités de suivi
   Durée prévue - 15 minutes

Estimation de la durée totale : deux heures

Nota : L'estimation de la durée totale d'une réunion qui est proposée doit être inférieure à trois heures. Il faut fournir une explication détaillée avec toute demande de réunion dont la durée dépasserait cette estimation.